



140

12
10/033692

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le **27 DEC. 2001**

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04
Télécopie : 33 (1) 42 93 59 30
www.inpi.fr

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Réservé à l'INPI	
<p>REMISE DES PIÈCES DATE 22 DEC 2000 LIEU 75 INPI PARIS N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI 0016906 DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 22 DEC. 2000</p>	<p>1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE</p> <p>Dominique Dupuis-Latour Avocat à la Cour Cabinet Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Geissler, Isenbruck 14, boulevard Malesherbes 75008 PARIS</p>
<p>Vos références pour ce dossier (facultatif) 195-E51557-FR cas 98</p>	
<p>Confirmation d'un dépôt par télécopie <input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie</p>	
<p>2 NATURE DE LA DEMANDE</p>	<p>Cochez l'une des 4 cases suivantes</p>
Demande de brevet	<input checked="" type="checkbox"/>
Demande de certificat d'utilité	<input type="checkbox"/>
Demande divisionnaire	<input type="checkbox"/>
Demande de brevet initiale	N° _____ Date ____ / ____ / ____
ou demande de certificat d'utilité initiale	N° _____ Date ____ / ____ / ____
Transformation d'une demande de brevet européen	<input type="checkbox"/>
Demande de brevet initiale	N° _____ Date ____ / ____ / ____
<p>3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)</p> <p>Procédé de mesure de l'impédance complexe d'une sonde de dispositif médical implantable actif, notamment de stimulateur cardiaque, défibrillateur et/ou cardiovertteur.</p>	
<p>4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE</p>	<p>Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____ / ____ / ____</p> <p>Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____ / ____ / ____</p> <p>Pays ou organisation _____ N° _____ Date ____ / ____ / ____</p> <p><input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite»</p>
<p>5 DEMANDEUR</p>	<p><input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utiliser l'imprimé «Suite»</p>
Nom ou dénomination sociale	ELA MEDICAL
Prénoms	
Forme juridique	Société Anonyme
N° SIREN	
Code APE-NAF	
Adresse	98 rue Maurice Arnoux
Rue	
Code postal et ville	92541 MONTRouGE
Pays	FRANCE
Nationalité	FRANCAISE
N° de téléphone (facultatif)	
N° de télécopie (facultatif)	
Adresse électronique (facultatif)	

Réservée à l'INPI

REMISE DES PIÈCES

DATE

22 DEC 2000

LIEU

75 INPI PARIS

N° D'ENREGISTREMENT

NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

0016906

DB 540 W / 260899

Vos références pour ce dossier :
(facultatif)

195-E51557-FR cas 98

6 MANDATAIRE

Nom

Dupuis-Latour

Prénom

Dominique

Cabinet ou Société

Cabinet Bardehle, Pagenberg, Dost,
Altenburg, Geissler, Isenbruck

N° de pouvoir permanent et/ou
de lien contractuel

PG OU 159

Adresse

Rue

14, boulevard Malesherbes

Code postal et ville

75008

PARIS

N° de téléphone (facultatif)

01 53 05 15 00

N° de télécopie (facultatif)

01 53 05 15 05

Adresse électronique (facultatif)

7 INVENTEUR (S)

Les inventeurs sont les demandeurs

☐ Oui

☒ Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée

8 RAPPORT DE RECHERCHE

Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)

Établissement immédiat
ou établissement différé

☒ Oui

☐ Non

Paiement échelonné de la redevance

Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques

☐ Oui

☒ Non

**9 RÉDUCTION DU TAUX
DES REDEVANCES**

Uniquement pour les personnes physiques

☐ Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition)

☐ Requête antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission
pour cette invention ou indiquer sa référence) :

Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite»,
indiquez le nombre de pages jointes

**10 SIGNATURE DU DEMANDEUR
OU DU MANDATAIRE
(Nom et qualité du signataire)**

Dominique Dupuis-Latour
Avocat à la Cour

VISA DE LA PRÉFECTURE
OU DE L'INPI

M. MARTIN

DÉPARTEMENT DES BREVETS

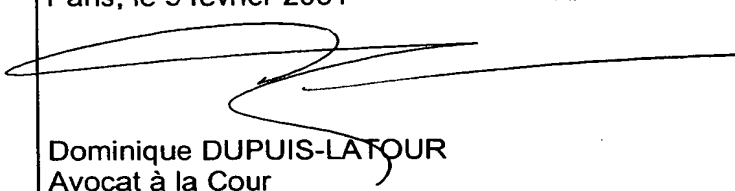
26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° **1 / 1**
(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 260899

Vos références pour ce dossier (facultatif)		195-E 51557-FR cas 98	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		00 16906	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
Procédé de mesure de l'impédance complexe d'une sonde de dispositif médical implantable actif, notamment de stimulateur cardiaque, défibrillateur et/ou cardiovertteur.			
LE(S) DEMANDEUR(S)			
ELA MEDICAL, Société Anonyme 98 rue Maurice Arnoux 92541 - MONTROUGE (FRANCE)			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite "Page N° 1/1" S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		DAL MOLIN	
Prénoms		Renzo	
Adresse	Rue	7 Allée Mozart	
	Code postal et ville	92320	CHATILLON (FRANCE)
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		()
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		()
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		Paris, le 9 février 2001  Dominique DUPUIS-LATOUR Avocat à la Cour	

L'invention concerne les "dispositifs médicaux implantables actifs" tels que définis par la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes, notamment les dispositifs stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et/ou cardioverters permettant de délivrer au cœur des impulsions électriques de faible énergie pour le traitement des troubles du rythme cardiaque.

L'invention n'est cependant pas limitée à ces dispositifs particuliers mais s'applique aussi bien, comme on le comprendra, à tout dispositif médical implantable délivrant des stimuli électriques à un tissu par l'intermédiaire d'un conducteur ou d'une sonde.

Ces dispositifs comportent un générateur contenant les divers circuits électroniques et la pile d'alimentation du dispositif. Ce générateur est relié électriquement et mécaniquement à une sonde pourvue d'électrodes de stimulation intracardiaque permettant de détecter les potentiels de dépolarisation du myocarde et délivrer à ce dernier, en tant que de besoin, les impulsions de stimulation produites par le générateur.

Un paramètre important d'une sonde implantée est son impédance, car ce paramètre conditionne le courant nécessaire à la stimulation (d'autant plus faible que l'impédance à l'interface cœur/électrode est élevée) et, par voie de conséquence, la durée de vie du stimulateur.

Cette impédance est un paramètre qui peut évoluer au cours du temps, car il dépend non seulement des caractéristiques intrinsèques de la sonde (géométrie, matériaux, etc.) mais aussi des caractéristiques électriques de l'interface sonde/myocarde, qui peuvent évoluer au cours du temps pour diverses raisons, en particulier l'évolution de l'environnement de la tête de sonde (formation de tissu réactionnel de contact) et l'altération du matériau conducteur formant l'électrode de la sonde.

Il importe donc de pouvoir mesurer régulièrement l'impédance de la sonde, pour voir si cette impédance reste dans des limites acceptables et réajuster éventuellement les paramètres électriques de délivrance de l'impulsion de stimulation en fonction de la valeur ainsi mesurée.

Cette mesure est rendue difficile par le fait que l'impédance de la sonde est une impédance complexe, comprenant une composante résistive pure et une composante capacitive, composantes qui peuvent varier chacune de manière différente au cours du temps.

L'impédance de sonde Z_s peut être modélisée par une résistance pure R_s en série avec une capacité C_h appelée "capacité de Helmholtz". La composante résistive est seule responsable du courant consommé à chaque stimulus, tandis la composante capacitive est, pour sa part, responsable de la perte par polarisation à l'interface cœur/électrode.

La plupart des prothèses actuelles opèrent une évaluation de l'impédance complexe qui amalgame R_s et C_h , et qui se trouve au surplus être très imprécise et variable en fonction du signal de mesure utilisé : la valeur du résultat fourni par ces appareils varie notamment selon la durée de l'impulsion électrique de stimulation.

Le WO-A-99/58192 propose un procédé permettant de déterminer isolément les composantes résistives et capacitives pour pallier ces inconvénients, mais il nécessite une circuiterie complexe, mettant notamment en œuvre une résistance shunt dans le circuit de stimulation.

L'un des buts de l'invention est de proposer un procédé de mesure de la composante résistive d'une sonde de prothèse implantable indépendamment de la composante capacitive, et ceci de manière exacte et reproductible, permettant ainsi de déterminer avec toute la précision voulue le courant nécessaire à la stimulation et, corrélativement, évaluer la durée de vie probable de la prothèse.

Comme on le verra, l'invention permet également, si on le souhaite, la détermination de la composante capacitive de l'impédance de sonde (capacité de Helmholtz), indépendamment de la composante résistive. Ce paramètre permet notamment d'évaluer la perte par polarisation, problème qui réapparaît en effet avec les électrodes à très faible surface (de l'ordre de $1,5 \text{ mm}^2$ ou moins), après avoir été résolu en donnant aux électrodes distales une structure granuleuse procurant de fortes capacités de Helmholtz dont on pouvait s'affranchir en pratique.

À cet effet, le procédé de l'invention comprend les étapes consistant à : produire une impulsion de stimulation par décharge dans la sonde d'une capacité-réservoir du dispositif, préalablement amenée à un niveau de tension donné ; mesurer la variation de la tension aux bornes de la capacité-réservoir pendant la durée de la décharge ; et déterminer l'impédance de sonde à partir de la tension ainsi mesurée.

De façon caractéristique de l'invention, l'étape de mesure comprend l'é-

chantillonnage d'au moins trois valeurs successives de la tension aux bornes de la capacité-réservoir, et l'étape de détermination comprend la détermination séparée des composantes résistive et/ou capacitive de l'impédance de la sonde à partir desdites au moins trois valeurs de tension échantillonnées ainsi obtenues.

Très avantageusement, ladite détermination est opérée par calcul algébrique, notamment en opérant l'échantillonnage à des instants choisis de manière que le troisième temps d'échantillonnage corresponde à une durée double du deuxième temps d'échantillonnage, le premier temps d'échantillonnage étant pris au début de l'impulsion de stimulation.

Dans un premier mode de mise en œuvre, lesdites au moins trois valeurs successives sont échantillonnées au cours de la même impulsion de stimulation.

Dans un second mode de mise en œuvre, lesdites au moins trois valeurs successives sont échantillonnées au cours d'au moins deux impulsions de stimulation successives, de préférence produites de sorte que l'une soit de durée double de l'autre, les instants d'échantillonnage étant choisis au début et à la fin de chacune des deux impulsions.

◇

On va maintenant décrire un exemple de mise en œuvre de l'invention, en référence aux dessins annexés.

La figure 1 est une vue schématique des divers éléments et circuits impliqués dans la mesure de l'impédance de sonde selon l'invention.

La figure 2 illustre le profil de l'impulsion de stimulation permettant la mesure d'impédance selon un premier mode de mise en œuvre du procédé de l'invention.

La figure 3 illustre le profil des impulsions de stimulation utilisées dans un second mode de mise en œuvre du procédé de l'invention.

◇

Comme on l'a indiqué au début de la description, du point de vue électrique la sonde 10 peut être modélisée par une impédance Z_s constituée

d'une résistance pure R_s en série avec une capacité de liaison C_h dite capacité de Helmholtz.

Par convention, cette impédance de sonde Z_s englobe aussi celle du conducteur reliant la sonde proprement dite au générateur 20, notamment les

5 résistances ohmiques de circuiterie en sus des résistances des tissus.

Le circuit de stimulation comprend, essentiellement, une capacité-réservoir 22 de valeur C , un commutateur 24 piloté par un signal logique $s(t)$ et une capacité de liaison 26 de valeur C' .

10 La capacité C est chargée par un circuit approprié, non représenté (classique en lui-même). La fermeture du commutateur 24 provoque la décharge de cette capacité et par voie de conséquence l'envoi de l'impulsion électrique de dépolarisation à la sonde et au myocarde.

La mesure d'impédance est opérée par mesure de la tension $V(t)$ aux bornes de la capacité C . Cette mesure est réalisée par un diviseur-échantillonneur-bloqueur 28 et un convertisseur analogique/numérique 30 apte à

15 délivrer une valeur numérisée de tension au microcontrôleur 32. Le circuit 28 est conçu pour modifier le rapport de division en fonction de l'amplitude de la tension stockée dans la capacité C , de manière à ramener la tension divisée dans la gamme de conversion du convertisseur 30.

20 Le microcontrôleur 32 assure la mémorisation des valeurs de tension mesurées, ainsi que les divers calculs. En variante, notamment si les calculs sont trop complexes et/ou trop longs, le microcontrôleur peut se contenter de transmettre par télémetrie les valeurs mesurées et mémorisées à un programmeur externe, qui effectuera alors les calculs requis.

25 L'impulsion de stimulation présente l'allure générale illustrée figure 2.

Lorsqu'à l'instant t_0 le commutateur 24 est fermé par la commande logique $s(t)$, la capacité-réservoir C se décharge dans un circuit comprenant, en série, le commutateur 24, la capacité de liaison C' , la capacité de Helmholtz C_h et la résistance R_s (les résistances série du commutateur et

30 des conducteurs de routage, typiquement de quelques ohms ou quelques dizaines d'ohms au plus, sont prises en compte dans R_s car négligeables devant cette dernière : moins de 1 % de la valeur R_s).

La tension $V(t)$ aux bornes de la capacité-réservoir C décroît, à partir de l'instant t_0 et jusqu'à l'instant t_1 de réouverture du commutateur 24, suivant

35 une loi exponentielle, classique des réseaux RC, donnée par :

$$V(t) = \frac{V_0 * [C + C_s * \exp\{-t/R_s * (1/C + 1/C_s)\}]}{C + C_s}$$

5

avec $C_s = 1 / (1/C' + 1/C_h)$, V_0 étant la tension initiale aux bornes de C.

De façon caractéristique de l'invention, la tension $V(t)$ est échantillonnée puis convertie en numérique de façon à obtenir trois valeurs de tension consécutives : V_0 à l'instant t_0 , $V_{0,5}$ à un instant $t_{0,5}$ à mi-durée d'impulsion, et V_1 à l'instant t_1 correspondant à la fin de l'impulsion.

À partir de ces valeurs, il est possible par un calcul algébrique d'obtenir les valeurs des composantes de l'impédance de sonde, données par :

15

$$R_s = \frac{-V_0 * t_1 * (V_0 - 2 * V_{0,5} + V_1)}{2 * C * L_n [(V_0 - V_1) / (V_0 - V_{0,5}) - 1] * (V_0 - V_{0,5})^2} \quad \text{et}$$

20

$$C_h = \frac{C * C'}{C' * [(V_0 * V_1) - V_{0,5}^2] / (V_0 - V_{0,5})^2 - C},$$

l'instant t_0 étant choisi comme origine des temps.

On notera que le choix, pour le troisième temps d'échantillonnage (t_1), d'une durée égale au double de la durée du second temps d'échantillonnage ($t_{0,5}$) permet de donner une solution analytique au calcul et évite ainsi un calcul itératif, qui serait sinon très lourd à mettre en œuvre compte tenu des ressources limitées en terme de puissance de calcul, que ce soit au sein de l'implant ou même par un programmeur.

30 Une variante de mise en œuvre de ce procédé est illustrée figure 3.

Au lieu d'effectuer le triple échantillonnage au cours d'une seule et même impulsion de stimulation, il est possible d'utiliser deux impulsions de stimulation consécutives, de même amplitude et de durée double l'une de l'autre, en échantillonnant pour chacune d'elles la valeur de tension aux bornes de la capacité-réservoir C au début et à la fin des impulsions res-

pectives. De préférence, l'impulsion la plus courte est la première, car la décharge du condensateur C est ainsi moindre.

La mise en œuvre du procédé par cette variante est certes un peu moins précise, car elle présuppose que la tension de stimulation initiale V_0 soit
5 exactement la même pour les deux impulsions. Elle est toutefois plus simple à mettre en œuvre et ne nécessite pas des moyens de calcul aussi rapides que la première méthode.

Enfin, tout ce qui a été décrit précédemment l'a été dans le contexte d'une configuration unipolaire, mais s'applique bien entendu aussi, *mutatis mu-*
10 *tandis*, à une configuration bipolaire. On notera que, dans une configuration bipolaire, la capacité modélisée C_h est la somme de capacités correspondant aux deux électrodes, proximale et distale, et que la capacité de l'électrode proximale est très supérieure à celle de l'électrode distale, compte tenu de la forme annulaire, de plus grande surface, de cette élec-
15 trode proximale.

REVENDICATIONS

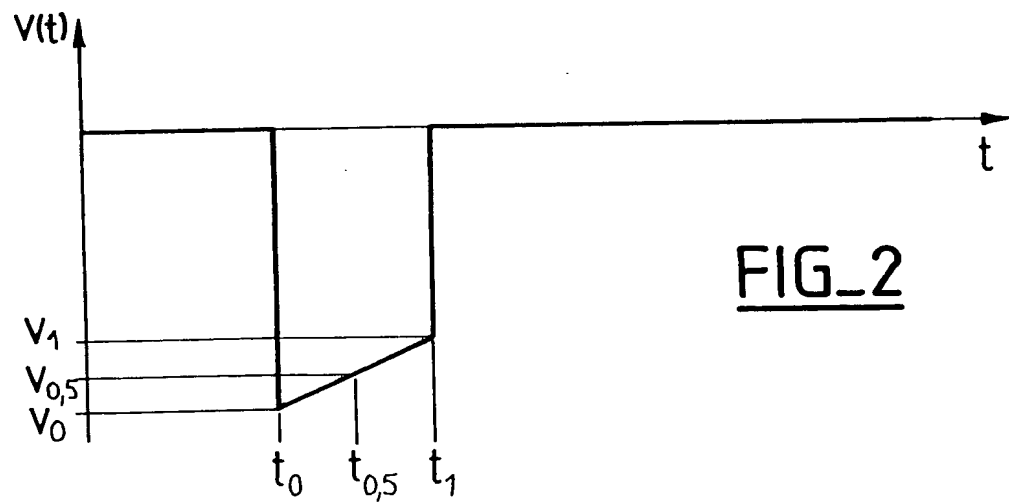
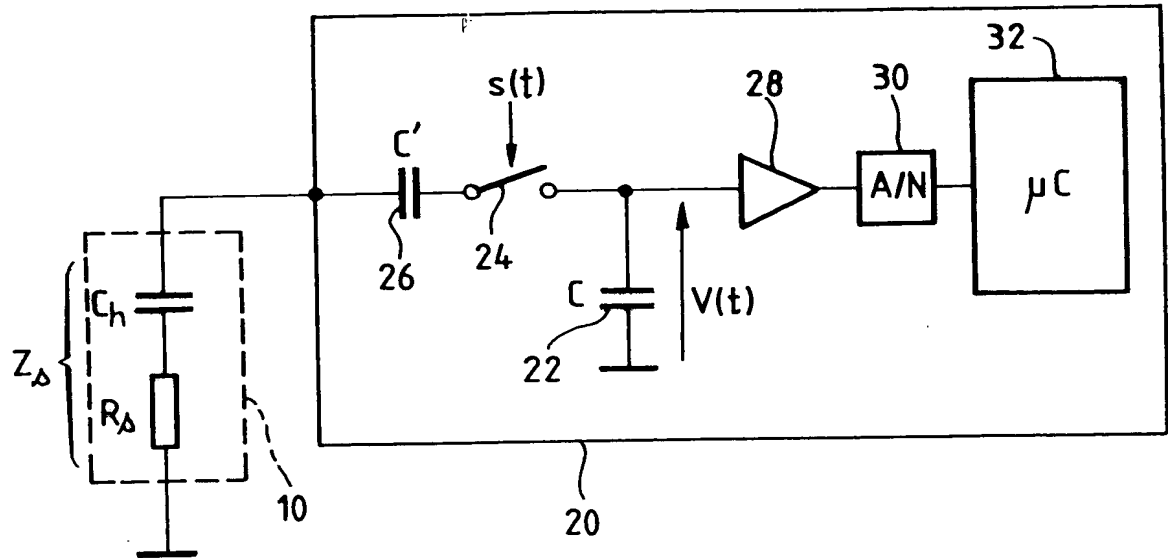
1. Un procédé de mesure de l'impédance complexe d'une sonde de dispositif médical implantable actif, notamment de dispositif stimulateur cardiaque, défibrillateur et/ou cardiovertteur, procédé comprenant les étapes consistant à :
 - produire une impulsion de stimulation par décharge dans la sonde (10) d'une capacité-réservoir (22) du dispositif (20), préalablement amenée à un niveau de tension donné,
 - mesurer la variation de la tension ($V(t)$) aux bornes de la capacité-réservoir pendant la durée de la décharge, et
 - déterminer l'impédance de sonde (Z_s) à partir de la tension ainsi mesurée,
 procédé caractérisé en ce que :
 - l'étape de mesure comprend l'échantillonnage d'au moins trois valeurs successives (V_0 , $V_{0,5}$, V_1) de la tension aux bornes de la capacité-réservoir, et
 - l'étape de détermination comprend la détermination séparée des composantes résistive (R_s) et/ou capacitive (C_h) de l'impédance de la sonde à partir desdites au moins trois valeurs de tension échantillonnées ainsi obtenues.
2. Le procédé de la revendication 1, dans lequel ladite détermination est opérée par calcul algébrique.
3. Le procédé de la revendication 1, dans lequel l'échantillonnage est opéré à des instants (t_0 , $t_{0,5}$, t_1) choisis de manière que le troisième temps d'échantillonnage (t_1) corresponde à une durée double du deuxième temps d'échantillonnage ($t_{0,5}$), le premier temps d'échantillonnage (t_0) étant pris au début de l'impulsion de stimulation.
4. Le procédé de la revendication 1, dans lequel lesdites au moins trois valeurs successives (V_0 , $V_{0,5}$, V_1) sont échantillonnées au cours de la même impulsion de stimulation.

5. Le procédé de la revendication 1, dans lequel lesdites au moins trois valeurs successives (V_0 , $V_{0.5}$, V_1) sont échantillonnées au cours d'au moins deux impulsions de stimulation successives.

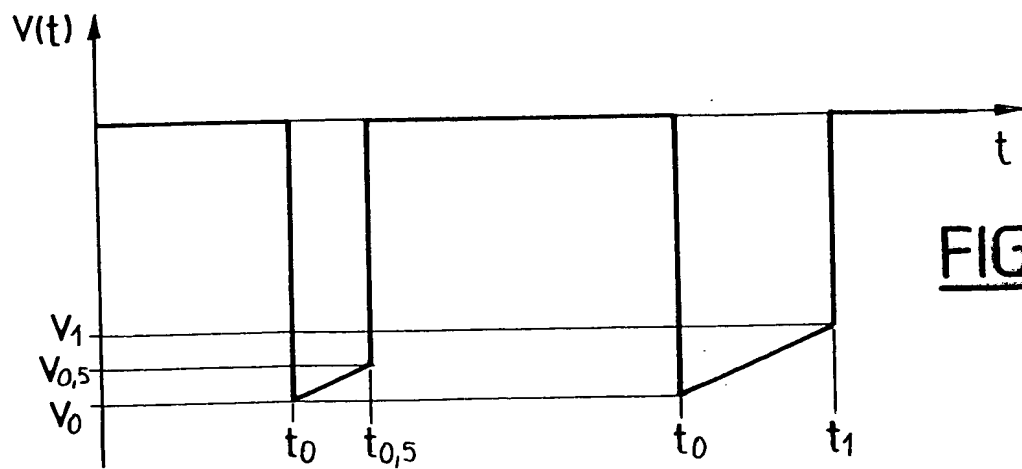
- 5 6. Le procédé de la revendication 5, dans lequel lesdites deux impulsions successives de stimulation sont produites de sorte que l'une soit de durée double de l'autre, les instants d'échantillonnage étant choisis au début (t_0 , t_0) et à la fin ($t_{0.5}$, t_1) de chacune des deux impulsions.

1/1

FIG_1



FIG_2



FIG_3